

BIJLAGE I
SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Mendotizer, 100 mg/ml, oplossing voor injectie

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per ml oplossing:

Werkzaam bestanddeel:

Menbuton 100 mg

Hulpstoffen:

Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen	Kwantitatieve samenstelling als die informatie onmisbaar is voor een juiste toediening van het diergeneesmiddel
Chlorocresol	2 mg
Ethanolamine	
Water voor injecties	

Heldere, enigszins gele oplossing voor injectie.

3. KLINISCHE GEGEVENS

3.1 Doeldiersoort(en)

Rund, varken, paard, schaap, geit.

3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

Stimulatie van lever- en spijsverteringsactiviteit bij spijsverteringsstoornissen en leverinsufficiëntie.

3.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij dieren met een hartaandoening.

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of één van de hulpstoffen.

3.4 Speciale waarschuwingen

Geen.

3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoort(en):

Voor paarden wordt uitsluitend langzame intraveneuze toediening geadviseerd. De intraveneuze toediening moet langzaam worden uitgevoerd (niet minder dan 1 minuut) om de bijwerkingen die beschreven staan in rubriek 3.6 te vermijden. Het wordt aanbevolen om intramusculair niet meer dan 20 ml op één toedieningsplaats te injecteren.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

Accidentele zelfinjectie kan pijn en ontsteking veroorzaken. In geval van accidentele zelfinjectie dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond. In het geval van accidenteel huidcontact, spoel het aangetaste gebied met water. Niet eten, drinken of roken tijdens hantering van het diergeneesmiddel. Personen met een bekende overgevoeligheid voor menbuton moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Niet van toepassing.

3.6 Bijwerkingen

Rund, varken, paard, schaap, geit:

Zelden (1 tot 10 dieren/10.000 behandelde dieren):	- kwijlen, tranen, tremoren, spontaan urineren en defecatie ¹ . - voorbijgaand omvallen ² . - oedeem, bloeding, necrose op de injectieplaats ³ .
Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):	anafylactische reacties

¹ Na intraveneuze toediening

² Bij runderen en na snelle intraveneuze injectie

³ Na intramusculaire toediening

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. De meldingen moeten, bij voorkeur via een dierenarts, worden gestuurd naar ofwel de houder van de vergunning voor het in de handel brengen ofwel de nationale bevoegde autoriteit via het nationale meldsysteem. Zie de bijsluiter voor de desbetreffende contactgegevens

3.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Dracht:

Niet gebruiken tijdens het laatste trimester van de dracht.

3.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Geen bekend.

3.9 Toedieningswegen en dosering

Kalf, schaap, geit en varken: intramusculair of intraveneus gebruik.

Rund: intraveneus gebruik.

Paard: langzaam intraveneus gebruik.

Kalf (tot 6 maanden), schaap, geit en varken:

10 mg menbuton per kg lichaamsgewicht (1 ml per 10 kg lichaamsgewicht).

Rund:

5 - 7,5 mg menbuton per kg lichaamsgewicht (1 ml per 15 - 20 kg lichaamsgewicht).

Paard:

2,5 - 5 mg menbuton per kg lichaamsgewicht (1 ml per 20 - 40 kg lichaamsgewicht).

Toediening kan indien nodig één keer worden herhaald na 24 uur.

Prik de injectieflacon niet meer dan 20 keer aan.

3.10 Symptomen van overdosering (en, in voorkomend geval, spoedbehandeling en tegengiffen)

Geen bekend.

3.11 Speciale beperkingen op het gebruik en speciale voorwaarden voor het gebruik, met inbegrip van beperkingen op het gebruik van antimicrobiële en antiparasitaire diergeneesmiddelen om het risico op ontwikkeling van resistentie te beperken

Niet van toepassing.

3.12 Wachtijd(en)

Rund paard, schaap en geit:

Vlees en slachtafval: nul dagen na intraveneuze toediening.

Vlees en slachtafval: 1 dag na intramusculaire toediening.

Melk: nul dagen

Varken:

Vlees en slachtafval: nul dagen na intraveneuze toediening.

Vlees en slachtafval: 1 dag na intramusculaire toediening.

4. FARMACOLOGISCHE GEGEVENS

4.1 ATCvet-code:
QA05AX90.

4.2 Farmacodynamische eigenschappen

Menbuton, of genagalzuur, is een derivaat van oxybutaanzuur dat werkt als een choloretisch secretie stimulant, een trypsinogeen en een pepsinogeen. Na injectie in het lichaam maakt het de biliaire, pancreatische en peptische secretie twee tot vijf keer zo hoog vergeleken met de normale spiegels daarvan. Om die reden stimuleert het de doorloop en opname van voedsel, en werkt het als een hepatisch ontgiftingsmiddel.

4.3 Farmacokinetische eigenschappen

In runderen werd 1 uur na intraveneuze injectie 20 mg/l menbuton gemeten. Na 8 uur waren de plasma concentraties lager dan 1 mg/l. De eliminatie-halfwaardetijd wordt geschat op 8 uur voor de verschillende diersoorten.

5. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

5.1 Belangrijke onverenigbaarheden

Niet toedienen in combinatie met oplossingen die het volgende bevatten:

- Calcium
- Procaïnepenicilline
- Vitamine B-complex

5.2 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 3 jaar.
Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 28 dagen.

5.3 Bijzondere voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaar de injectieflacon in de buitenverpakking ter bescherming tegen licht.
Dit diergeneesmiddel vereist geen speciale voorzorgsmaatregelen ten aanzien van de temperatuur.

5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Kartonnen doos met 1 kleurloze glazen type 1-injectieflacon van 100 ml, gesloten met een bromobutyl rubber stop en afgedicht met een aluminium felscapsule.

5.5 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingsystemen die op het desbetreffende diergeneesmiddel van toepassing zijn.

6. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Dopharma Research B.V.

7. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 129938

8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

Datum van eerste vergunningverlening: 14 juni 2023

9. DATUM VAN DE LAATSTE HERZIENING VAN DE SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

10. INDELING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Diergeneesmiddel op voorschrift.

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

BIJLAGE II
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

KARTONNEN DOOS

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Mendotizer, 100 mg/ml, oplossing voor injectie

2. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) BESTANDDE(E)L(EN)

Menbuton: 100 mg/ml

3. VERPAKKINGSGROOTTE

100 ml

4. DOELDIERSOORT(EN)

Rund, varken, paard, schaap, geit.

5. INDICATIES

6. TOEDIENINGSWEG(EN)

Kalf, schaap, geit en varken: intramusculair of intraveneus gebruik.

Rund: intraveneus gebruik.

Paard: langzaam intraveneus gebruik.

7. WACHTTIJD(EN)

Wachttijd:

Rund, paard, schaap en geit:

Vlees en slachtafval: nul dagen na intraveneuze toediening.

Vlees en slachtafval: 1 dag na intramusculaire toediening.

Melk: nul dagen

Varken:

Vlees en slachtafval: nul dagen na intraveneuze toediening.

Vlees en slachtafval: 1 dag na intramusculaire toediening.

8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}

Na aanbreken gebruiken binnen 28 dagen.

9. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Bewaar de injectieflacon in de buitenverpakking ter bescherming tegen licht.

10. VERMELDING “LEES VÓÓR GEBRUIK DE BIJSLUITER”

Lees vóór gebruik de bijsluiters.

11. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

12. VERMELDING “BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN”

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

**13. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL
BRENGEN**

Dopharma Research B.V.

14. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 129938

15. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

GEGEVENS DIE OP DE PRIMAIRE VERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

INJECTIEFLACON

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Mendotizer, 100 mg/ml, oplossing voor injectie

2. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) BESTANDDE(E)L(EN)

Menbuton: 100 mg/ml

3. DOELDIERSOORT(EN)

Rund, varken, paard, schaap, geit.

4. TOEDIENINGSWEG(EN)

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

5. WACHTTIJD(EN)

Wachttijd:

Rund, paard, schaap en geit:

Vlees en slachtafval: nul dagen na intraveneuze toediening.

Vlees en slachtafval: 1 dag na intramusculaire toediening.

Melk: nul dagen

Varken:

Vlees en slachtafval: nul dagen na intraveneuze toediening.

Vlees en slachtafval: 1 dag na intramusculaire toediening.

6. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}

Na aanbreken gebruiken binnen 28 dagen.

7. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Bewaar de injectieflacon in de buitenverpakking ter bescherming tegen licht.

**8. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL
BRENGEN**

Dopharma Research B.V.

9. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER

1. Naam van het diergeneesmiddel

Mendotizer, 100 mg/ml, oplossing voor injectie

2. Samenstelling

Per ml oplossing:
Menbuton: 100 mg
Chlorocresol: 2 mg

Heldere, enigszins gele oplossing.

3. Doeldiersoort(en)

Rund, varken, paard, schaap, geit.

4. Indicaties voor gebruik

Stimulatie van lever- en spijsverteringsactiviteit bij spijsverteringsstoornissen en leverinsufficiëntie.

5. Contra-indicaties

Niet gebruiken bij dieren met een hartaandoening.
Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of één van de hulpstoffen.

6. Speciale waarschuwingen

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoort(en):

Voor paarden wordt uitsluitend langzame intraveneuze toediening geadviseerd.

De intraveneuze toediening moet langzaam worden uitgevoerd (niet minder dan 1 minuut) om de bijwerkingen die hieronder beschreven staan te vermijden.

Het wordt aanbevolen om intramusculair niet meer dan 20 ml op één toedieningsplaats te injecteren.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

Accidentele zelfinjectie kan pijn en ontsteking veroorzaken.

In geval van accidentele zelfinjectie dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

In het geval van accidenteel huidcontact, spoel het aangetaste gebied met water.

Niet eten, drinken of roken tijdens hantering van het diergeneesmiddel.

Personen met een bekende overgevoeligheid voor menbuton moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden

Dracht:

Niet gebruiken tijdens het laatste trimester van de dracht.

Belangrijke onverenigbaarheden:

Niet toedienen in combinatie met oplossingen die het volgende bevatten:

- Calcium
- Procaïnepenicilline
- Vitamine B-complex

7. Bijwerkingen

Rund, varken, paard, schaap, geit:

Zelden (1 tot 10 dieren/10.000 behandelde dieren):	- kwijlen, tranen, tremoren, spontane urinelozing en defecatie ¹ . - voorbijgaand omvallen ² . - oedeem, bloeding, necrose op de injectieplaats ³ .
Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):	anafylactische reacties

¹ Na intraveneuze toediening

² Bij runderen en na snelle intraveneuze injectie

³ Na intramusculaire toediening

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het geneesmiddel niet heeft gewerkt, neem dan in eerste instantie contact op met uw dierenarts. U kunt bijwerkingen ook melden aan de houder van de vergunning voor het in de handel brengen met behulp van de contactgegevens aan het einde van deze bijsluiter of via uw nationale meldsysteem.

8. Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen

Kalf, schaap, geit en varken: intramusculair of intraveneus gebruik.

Rund: intraveneus gebruik.

Paard: langzaam intraveneus gebruik.

Kalf (tot 6 maanden), schaap, geit en varken:

10 mg menbuton per kg lichaamsgewicht (1 ml per 10 kg lichaamsgewicht).

Rund:

5 - 7,5 mg menbuton per kg lichaamsgewicht (1 ml per 15 - 20 kg lichaamsgewicht).

Paard:

2,5 - 5 mg menbuton per kg lichaamsgewicht (1 ml per 20 - 40 kg lichaamsgewicht).

Toediening kan indien nodig één keer worden herhaald na 24 uur.

9. Aanwijzingen voor een juiste toediening

Prik de injectieflacon niet meer dan 20 keer aan.

10. Wachtijd(en)

Rund, paard, schaap en geit:

Vlees en slachtafval: nul dagen na intraveneuze toediening.

Vlees en slachtafval: 1 dag na intramusculaire toediening.

Melk: nul dagen

Varken:

Vlees en slachtafval: nul dagen na intraveneuze toediening.

Vlees en slachtafval: 1 dag na intramusculaire toediening.

11. Bijzondere bewaarvoorschriften

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Bewaar de injectieflacon in de buitenverpakking ter bescherming tegen licht.

Dit diergeneesmiddel vereist geen speciale voorzorgsmaatregelen ten aanzien van de temperatuur.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het etiket na Exp.

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 28 dagen.

12. Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die van toepassing zijn. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

Vraag aan uw dierenarts of apotheker wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen.

13. Indeling van het diergeneesmiddel

Diergeneesmiddel op voorschrift.

14. Nummers van de vergunningen voor het in de handel brengen en verpakkingsgrootten

REG NL 129938

Kartonnen doos met 1 injectieflacon van 100 ml.

15. Datum waarop de bijsluiters voor het laatst is herzien

14 juni 2023

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelenbank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Contactgegevens

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen:

Dopharma Research B.V.

Zalmweg 24

NL 4941 VX Raamsdonksveer

Tel. +31-162-582000

pharmacovigilance@dopharma.com

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Dopharma B.V.

Zalmweg 24

NL 4941 VX Raamsdonksveer

17. Overige informatie

KANALISATIE

UDD